

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Živý vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza
Voda na injekciu

Lyofilizát: béžovej farby.

Rozpúšťadlo: číra, bezfarebná kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vakcinácia hovädzieho dobytka proti bovinnej vírusovej hnačke (BVD) typ 1.

Vakcinácia plemenníc proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej hnačky.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: približne 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použiť zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Po vakcinácii gravidných kráv by sa teľatám malo podať dostatočné množstvo kolostra.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Infekcia plodu v priebehu prvého mesiaca gravidity môže indukovať imunotoleranciu, ktorá môže následne zabrániť riadnej imunizácii vakcinovaných zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne podanie.

Zriediť lyofilizovanú zložku vakcíny s priloženým rozpúšťadlom. Použiť až po dôkladnom rozpustení lyofilizátu.

Aplikovať dávku 2 ml intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Chovný hovädzí dobytok

Mladé plemenice

Primovakcinácia: jedna dávka od 6. mesiaca veku, najneskôr 1 mesiac pred pripúšťaním.

Revakcinácia: ročne.

Teliatá

Primovakcinácia:

- *narodené od nevakcinovaných kráv:* 1. dávka od 8. dňa veku, druhá dávka v 5. až 6. mesiaci veku;
- *narodené od vakcinovaných kráv:* v zamorených chovoch prvú dávku podať v 2. až 3. mesiaci veku (ochrana zvierat, u ktorých už boli eliminované kolostrálne protilátky). Druhú dávku vakcíny podať vo veku 5 až 6 mesiacov na zaistenie imunity tých teliat, ktoré boli v čase 1. vakcinácie ešte chránené materskými protilátkami.

Revakcinácia: Odporúča sa revakcinácia vo veku 1 roka, potom ročne.

Mladý hovädzí dobytok (starší ako 6 mesiacov):

Primovakcinácia – jedna dávka.

Revakcinácia – raz ročne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI02AD02

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s lyofilizátom a sklenené liekovky s rozpúšťadlom uzatvorené gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/025/02-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka vakcíny (2 ml) obsahuje:

Živý vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 1 dávka (lyofilizát) / 2 ml (rozpúšťadlo)

1 x 10 dávok (lyofilizát) / 20 ml (rozpúšťadlo)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

Vakcinácia hovädzieho dobytku proti bovinnej vírusovej hnačke (BVD) typ 1.

Vakcinácia plemenníc proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej hnačky.

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/025/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka - lyofilizát****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUCOSIFFA

Lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACHŽivý vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

1 dávka

10 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariedení ihneď použiť.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka - rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUCOSIFFA

Rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Voda na injekciu.

2 ml

20 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení ihneď použiť.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

MUCOSIFFA lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Živý vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV-1) kmeň C 24 V $10^{3,5}$ - $10^{6,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Lyofilizát: béžovej farby.

Rozpúšťadlo: číra, bezfarebná kvapalina.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Vakcinácia hovädzieho dobytka proti bovinnej vírusovej hnačke (BVD) typ 1.

Vakcinácia plemenníc proti transplacentárnej infekcii plodu vírusom bovinnej vírusovej hnačky.

Nástup imunity: 28 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: približne 1 rok.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Použiť zvyčajné postupy pri manipulácii so zvieratami.

Po vakcinácii gravidných kráv by sa teľatám malo podať dostatočné množstvo kolostra.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Infekcia plodu v priebehu prvého mesiaca gravidity môže indukovať imunotoleranciu, ktorá môže následne zabrániť riadnej imunizácii vakcinovaných zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď vyhládajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:
Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:
Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:
Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať dávku 2 ml intramuskulárne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Chovný hovädzí dobytok

Mladé plemenice

Primovakcinácia: jedna dávka od 6. mesiaca veku, najneskôr 1 mesiac pred pripúšťaním.

Revakcinácia: ročne.

Teliatá

Primovakcinácia:

- *narodené od nevakcinovaných kráv:* 1. dávka od 8. dňa veku, druhá dávka v 5. až 6. mesiaci veku;
- *narodené od vakcinovaných kráv:* v zamorených chovoch prvú dávku podať v 2. až 3. mesiaci veku (ochrana zvierat, u ktorých už boli eliminované kolostrálne protilátky). Druhú dávku vakcíny podať vo veku 5 až 6 mesiacov na zaistenie imunity tých teliat, ktoré boli v čase 1. vakcinácie ešte chránené materskými protilátkami.

Revakcinácia: Odporúča sa revakcinácia vo veku 1 roka, potom ročne.

***Mladý hovädzí dobytok* (starší ako 6 mesiacov):**

Primovakcinácia – jedna dávka.

Revakcinácia – raz ročne.

9. Pokyn o správnom podaní

Zriediť lyofilizovanú zložku vakcíny s priloženým rozpúšťadlom. Použiť až po dôkladnom rozpustení lyofilizátu.

Použiť sterilné injekčné materiály bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/025/02-S

Veľkosť balenia: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5, Budapešť, 1107, Maďarsko